

# Kontrolrapport

Virksomhed **PHARMA NORD APS**

Kosttilskud

Adresse Tinglykke 4

Postnr./By 6500 Vojens

CVR-nr. 67303016 Aut.nr. 6241

Kontrolleret	Resultat
Hygiejne: Håndtering af fødevarer	3
Rengøring	
Vedligeholdelse	
Virksomhedens egenkontrol	
Offentliggørelse af kontrolrapport	
Uddannelse i hygiejne	
Mærkning og information	
Godkendelser m.v.	
Særlige mærkningsordninger	
Varestandarder	
Tilsætningsstoffer m.v.	
Kemiske forureninger	
Emballage m.v.	
Andet	

Ikke alle regler bliver kontrolleret hver gang

Resultat	Betyder
1	Ingen anmærkninger
2	Indskærpelse
3	Påbud, forbud eller tvangsbøder
4	Bødeforlæg, politianm., karantæne, autorisation eller registrering frataget
	Elite: Ingen anmærkninger på de seneste 4 rapporter og i de seneste 12 mdr. Elite-status kan også opnås i enkelte andre situationer, se <a href="http://www.findsmiley.dk">www.findsmiley.dk</a>

Kontroltype og -aktivitet	
<input type="checkbox"/> Ordinær kontrol	<input type="checkbox"/> Kontrollkampagne
<input type="checkbox"/> Ekstra kontrol	<input type="checkbox"/> Kædekontrol
<input checked="" type="checkbox"/> Anden kontrol	

## Tilsynsførendes bemærkninger

side 1 af 3

Fødevarerejseholdet, Kosttilskudsgruppen har foretaget administrativ produktsikkerhedskontrol. Der er vejledt om betaling for kontrol samt om klagevejledning i det skriftlige forbud, som er fremsendt til virksomheden.

Retsinformationsblanket er fremsendt sammen med kontrolrapporten.

Hygiejne: Håndtering af fødevarer: Forbud mod produktion og markedsføring af kosttilskudsprodukterne "Statiquinon", "Cholessin" og "Bio-Rödris Naturell" er fremsendt. Forbuddet er gældende fra og med den 1. januar 2020.

Følgende er konstateret:

Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) har publiceret en risikovurdering af monacolin K: "Scientific opinion on the safety of monacolins in red yeast rice", af 25. juni 2018. Risikovurderingen konkluderer at indtag af monacolin K fra rød gærris kan være sundhedsskadeligt, idet der er konstateret tilfælde med alvorlige sundhedsskadelige effekter i doser helt ned til 3 mg monacolin K pr. dag.

EFSA konkluderer, at der ikke kan fastsættes en dosis for sikkert indtag af monacolin K fra rød gærris i kosttilskud. Samtidig vurderer EFSA, at man ud fra bivirkningsindberetninger ved indtag af kosttilskud med indhold af monacolin K kan konkludere, at der er en betydelig sundhedsmæssig risiko ved indtag af 10 mg monacolin K pr. dag, og at der er også er indrapporteret alvorlige skader ved indtag på 3 mg pr. dag. Fødevarestyrelsen er gjort bekendt med, at Kommissionen agter at fremsætte et forslag om at opføre monacolin K fra rød gærris på bilag III i berigelsesforordningen (1925/2006), således at indhold på 3 mg monacolin K pr. dag eller derover forbydes (del A).

Kommissionen har ikke oplyst en tidshorizont for fremsættelse af dette forslag, men Fødevarestyrelsen vurderer, at det ikke vil være forsvarligt over for forbrugerne, at markedsføringen af



Miljø- og Fødevarerministeriet  
Fødevarestyrelsen

18-11-2019

Dato

2 timer

Kontrollens varighed

# Kontrolrapport

Virksomhed **PHARMA NORD APS**

Kosttilskud

Adresse Tinglykke 4

Postnr./By 6500 Vojens

CVR-nr. 67303016

## Tilsynsførendes bemærkninger

side 2 af 3

sådanne produkter fortsættes i den mellemliggende periode.

Kosttilskudsgruppen har efterfølgende konstateret, at indholdet af monacolin K i virksomhedens kosttilskudsprodukter "Statiquinon", "Cholessin" og "Bio-Rödris Naturell" er højere end 3 mg pr. anbefalet daglig dosis.

Virksomheden blev den 18. november 2019 partshørt om et påbud om tilbagetrækning af produktet med baggrund i ovenstående begrundelse.

Fødevarestyrelsen har valgt at ændre sanktionen, således at nærværende afgørelse er et forbud mod markedsføring af produktet gældende fra 1. januar 2020 og ikke et påbud om tilbagetrækning.

Virksomheden har fremsendt følgende bemærkninger den 29. november 2019:

"Som kort diskuteret på telefon har jeg følgende bemærkninger til sagen og bidrag til partshøring.

Vi er opmærksomme på EFSA's vurdering, men har været i tvivl om beskrivelsen af og årsagen til de konstaterede alvorlige sundhedsskadelige effekter.

Er det indholdet af monakolin K eller er det fremstillings-processen, der i uheldige tilfælde kan frembringe toxiner.

Som nævnt har de belgiske fødevarer myndigheder undersøgt sagen (senere end EFSA's vurderingen) og indført en begrænsning på "under 10mg Monakolin K", men det er nok mest for at undgå de "medicinske claims" som EFSA allerede har godkendt for doser højere end 10mg.

Vi kan forstå at svenskerne har valgt at gå helt under 3mg/dag, fordi der ikke findes dokumentation for effekt af monakolin K i så lav dosis.

Problemerne omkring tox og de konstaterede bivirkninger stammer muligvis fra urene produkter der indeholder store mængder af citrinin eller aflatoxin.

I Danmark har ugeskrift for læger for nylig bragt en artikel, hvor man går ind på de samme problemstillinger.

I Pharma Nord har vi fra første færd været opmærksom på de mulige toxiner og har derfor altid via egenkontrol analyseret for samme før frigivelse af råvarer til produktion. Vi har ligeledes været opmærksomme på, at enkelte

